SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

LOMUSTINE - BELUSTINE®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique : alkylant nitrosourée	40 mg	

Indications AMM

- **Tumeur cérébrale** primitive et secondaire
- **Cancer broncho-pulmonaire** épidermoïde et à petites cellules
- **Lymphome** hodgkinien et non hodgkinien
- **Myélome**
- **Mélanome** malin

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées.

Posologie - Mode d'administration

Une prise, à heure fixe, 3 h après le dîner	
Prise 1 jour toutes les 6 à 8 semaines	
prise fractionnée de J1à J3 toutes les 6 à 8 semaines	

- Posologie : en monothérapie **100 à 130 mg / m^2 / jour** en 1 prise toutes les 6 semaines ou **75 mg/m^2/jour** en 1 prise toutes les 3 semaines.
- Adaptation des doses possibles de 70 à 100 mg / m^2 / jour toutes les 6 semaines en fonction de la tolérance hématologique ou en cas d'association avec d'autres médicaments myélosuppresseurs.
- En cas d'oubli : décaler la prise de 24 heures et avertir l'oncologue pour respecter le délai de 6 ou 3 semaines avant la prochaine prise.
- En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Gélules **à avaler entières** avec un verre d'eau, sans être ouvertes ni dissoutes ou dispersées (poudre irritante pour les muqueuses)
- Gélule à prendre **en dehors d'un repas** : 3 heures après le repas de préférence le soir au coucher
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier.

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie hospitalière (rétrocession)**
- **Prescription hospitalière** réservés aux spécialistes en hématologie, en oncologie, ou aux médecins compétents en cancérologie
- Médicament nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Gastro-Intestinale			
Nausées, vomissements	TRES FREQUENT	2	Prescriptions d'antiémétiques le jour de prise. Apparaît dans les 2 à 6 h suivant la prise et disparaît dans les 24 à 36 h. Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices.
Stomatite, mucite	FREQUENT	2	Alimentation adaptée en évitant les aliments acides, qui collent et très salés. En prévention, utilisation d'une brosse à dent souple, d'un bain de bouche avec bicarbonate de sodium sans adjonction d'autres produits et éviter les bains de bouches avec menthol. En curatif, prescription possible de bains de bouche avec bicarbonate et antifongique, et de topiques anesthésiants.
Hématologique			
Leucopénie	TRES FREQUENT	2 à 3	Surveillance de la NFS régulière. Toxicité médullaire retardée, dose dépendante et cumulative. Adaptation posologique en fonction de la réponse hématologique (nadir) du patient à la dose précédente.
Thrombopénie	TRES FREQUENT	3 à 4	Thrombopénie : 5 à 6 semaines après la prise pendant 1 à 2 semaines.
Pulmonaire			
Infiltration et/ou fibrose pulmonaire	RARE		Toxicité cumulative (après un délai de 6 mois de traitement), ne pas dépasser 1,1 g/m^2 Surveillance toux et dyspnée, consultation médicale si majoration des symptômes. Arrêt du traitement.
Hépatique			
Hépatite	RARE		Surveillance par un bilan hépatique régulier (ASAT, ALAT, PAL, bilirubine sanguine). Adaptation posologique ou arrêt de traitement possible
Élévation des enzymes hépatiques	RARE		Surveillance par un bilan hépatique régulier (ASAT, ALAT, PAL, bilirubine sanguine). Adaptation posologique ou arrêt de traitement possible
Rénal			
Anomalie de la fonction rénale	RARE		Surveillance de la fonction rénale régulière. Ne pas dépasser 130 mg/m^2 par cycle et 1.4g/m^2 en dose totale cumulée
Cutanée			
Modification de la texture du cheveu		1	
Alopécie		1	
Organes de reproduction			
Aménorrhée			Conseil au patient sur la conservation des ovocytes avant le début du traitement.
Azoospermie			Conseil au patient sur la conservation des gamètes avant le début du traitement.
Leucémie			
.			Cas rapportés de leucémies aiguës et de dysplasies de la moelle osseuse

Populations particulières et recommandations

- **Insuffisance hépatique :** métabolisation hépatique importante (métabolites actifs). En l'absence de données, prudence en cas d'insuffisance hépatique modérée à sévère.

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

- **Insuffisance rénale :** élimination rénale importante. Non recommandé en cas d'insuffisance rénale modérée à sévère. Hémodialyse possible en cas de surdosage.
- **Patients âgés :** en l'absence de donnée, prudence chez le sujet âgé.
- **Population pédiatrique** : aucune adaptation posologique chez l'enfant.
- **Intolérance au galactose ou syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose :** gélules contenant du lactose, administration déconseillée.
- **Patients présentant un maladie cœliaque** : gélules contenant de l'amidon de blé mais le gluten n'est présent qu'à l'état de trace, administration sans danger.



Bilan biologique

Surveillance NFS et plaquettes hebdomadaire. Surveillance bilan hépatique et rénal à chaque cure.



Grossesse et allaitement

Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes pendant le traitement et 6 mois après. Grossesse déconseillée. Surveillance prénatale. Tératogène et génotoxique chez l'animal. Allaitement contre-indiqué



Surveillance clinique

Surveillance pulmonaire clinique et radiologique en cas de traitement prolongé

Interactions médicamenteuses majeures

Métabolisation par les CYP P450 en **métabolites actifs**.

Aucune donnée d'interaction	**Conseil(s) :**

Avec les vaccins

Fièvre jaune, Vaccins vivants atténués	**Conseil(s) :** **Association contre-indiquée** avec le vaccin contre la fièvre jaune, risque de maladie généralisée.

Avec d'autres médicaments

Cimétidine	**Conseil(s) :** Inhibition du métabolisme de la lomustine (pour des doses > 800 mg/jour). Augmentation des concentrations plasmatiques de la lomustine pouvant mener à une majoration des effets indésirables hématologiques. Association déconseillée.
Phénytoïne	**Conseil(s) :** Diminution de l'absorption de la phénytoïne, risque de convulsions. Association déconseillée.
AVK : warfarine, fluindione, acénocoumarol	**Conseil(s) :** Surveillance régulière de l'INR. Surveillance des signes de surdosage et de toxicité. Adaptation posologique si besoin. Association à prendre en compte.
Immunosuppresseurs : ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, évérolimus	**Conseil(s) :** Risque d'immunosuppression excessive. Association à prendre en compte.

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte.

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Favorisant une immunodépression : Olivier

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com